

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Allopurinol Mylan 100 mg tabletit Allopurinol Mylan 300 mg tabletit allopurinoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Allopurinol Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Allopurinol Mylan -tabletteja
3. Miten Allopurinol Mylan -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Allopurinol Mylan -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Allopurinol Mylan on ja mihin sitä käytetään

Allopurinol Mylan sisältää allopurinoli-nimistä lääkeainetta. Se hidastaa tiettyjä kemiallisia reaktioita elimistössä ja pienentää siten virtsahapon määrää veressä ja virtsassa sekä estää virtsahappokiteiden muodostumista.

Allopurinol Mylan -valmistetta käytetään tilanteissa, joissa elimistö tuottaa liikaa virtsahappoa. Näihin voivat kuulua esimerkiksi kihti, munuaiskivet tai muuntyyppiset munuaisvaivat tai syöpähoidot. Kihdissä niveliin ja jänteisiin kertyy virtsahappokiteitä, jotka voivat aiheuttaa tulehduksia, turvotusta ja kipua.

Allopurinolia, jota Allopurinol Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Allopurinol Mylan -tabletteja

Älä ota Allopurinol Mylan -tabletteja:

- jos olet allerginen allopurinolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Allopurinol Mylan -tabletteja:

- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on parhaillaan kihtikohtaus
- jos olet han-kiinalaista, thaimaalaista tai korealaista syntyperää
- jos sinulla on kilpirauhasen toimintahäiriöitä.

Ole erityisen varovainen Allopurinol Mylan -valmisteen suhteen:

- Allopurinolin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihottumia (yliherkkysoireyhtymä, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Ihottumaan liittyy usein haavaumia suussa, kurkussa, nenässä ja sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (punoittavat ja turvonneet silmät). Näitä vakavia ihottumia edeltävät usein flunssankaltaiset oireet, kuten kuume, päänsärky ja yleinen särky eri puolilla kehoa. Ihottuma voi kehittyä laajalle levinneeksi rakkulanmuodostukseksi ja ihon kuoriutumiseksi. Nämä vakavat ihoreaktiot voivat olla yleisempiä henkilöillä, jotka ovat han-kiinalaista, thaimaalaista tai korealaista syntyperää. Krooninen munuaissairaus saattaa suurentaa tällaisilla potilailla riskiä entisestään. Jos sinulle ilmaantuu ihottumaa tai näitä iho-oireita, lopeta välittömästi allopurinolin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Jos sinulla on syöpä tai Lesch–Nyhanin oireyhtymä, virtsahapon määrä veressäsi voi suurentua. Tämän estämiseksi on tärkeää juoda riittävästi, jotta virtsa laimenee.
- Jos sinulla on munuaiskiviä, ne voivat pienentyä ja kulkeutua virtsateihin, mikä voi aiheuttaa ongelmia.

Lapset

Allopurinol Mylan -tabletteja ei pidä antaa alle 6-vuotiaille lapsille, koska ei tiedetä, onko se turvallista heille.

300 mg:n tabletteja ei suositella käytettäväksi lapsille, koska ne sisältävät väriainetta (paraoranssi alumiinilakka (E110)), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Muut lääkevalmisteet ja Allopurinol Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät jotakin jäljempänä luetelluista lääkkeistä. Lääkärin täytyy ehkä muuttaa lääkkeesi annosta ja/tai seurata voitiasi tarkemmin, koska haittavaikutusten vaara on suurentunut silloin, kun Allopurinol Mylan -tabletteja käytetään samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- merkaptopuriini (verisyöpien hoitoon)
- atsatiopriini, siklosporiini (immuunijärjestelmän toimintaa lamaavia lääkkeitä)
- vidarabiini (herpeslääke)
- salisylaatit (kipu-, kuume ja tulehduslääkkeitä, esim. asetyyliisalisyylihappo)
- probenesidi (kihtilääke)
- klooripropamidi (diabeteslääke)
- varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli (verenohennuslääkkeitä)
- fenytoiini (epilepsialääke)
- teofylliini (astman ja muiden keuhkosairauksien hoitoon)
- ampisilliini tai amoksisilliini (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- sytostaatit (lääkkeet, joilla hoidetaan aggressiivisia syöpiä):
kun allopurinolia annetaan samanaikaisesti sytostaattien kanssa (esim. syklofosfamidi, doksorubisiini, bleomysiini, prokarbatsiini, alkyylilialogenidi) esiintyy veridyskrasioita yleisemmin kuin silloin, jos näitä aktiivisia aineita annettaisiin yksinään. Veriarvoja pitää siksi tarkistaa säännöllisesti.
- didanosiiini (HIV-infektion hoitoon)
- diureetit (nesteenoistolääkkeet) tai ACE:n estäjät (verenpainelääkkeitä).

Jos alumiinihydroksidia (käytetään neutraloimaan vatsahappoja) otetaan yhdessä allopurinolin kanssa, allopurinolin vaikutus saattaa heikentyä. Näiden lääkkeiden ottamisen välillä on pidettävä vähintään kolme tunnin tauko.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä ota tätä lääkettä, jos olet raskaana, ellei lääkärisi ole niin määrännyt.

Allopurinoli erittyy äidinmaitoon. Allopurinolin käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Allopurinol Mylan voi aiheuttaa huimausta ja uneliaisuutta ja vaikuttaa koordinaatiokykyyn. Jos sinulla ilmenee näitä vaikutuksia, **älä** aja, käytä koneita tai tee vaarallisia tehtäviä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Allopurinol Mylan sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Allopurinol Mylan 300 mg tabletit sisältävät myös väriainetta, paraoranssi alumiinilakkaa (E110)

Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Allopurinol Mylan -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa. Tabletti niellään veden kera. Ota tabletit aterian jälkeen. Tämä pienentää haittavaikutusten, kuten pahoinvoinnin ja oksentelun, riskiä
- Jos vuorokausiannoksesi on yli 300 mg ja saat ruoansulatuskanavaan liittyviä haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia tai oksentelua (ks. kohta 4), lääkäri voi haittavaikutusten vähentämiseksi määrätä lääkkeen otettavaksi useampana osa-annoksena.
- Lääkäri saattaa muuttaa annostasi, jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta.
- Hoidon alussa lääkäri saattaa määrätä myös tulehduslääkettä tai kolkisiinia kuukaudeksi tai pidemmäksi aikaa kihtiin liittyvän niveltulehduksen ehkäisemiseksi.
- Lääkäri määrää sinulle aluksi yleensä pienen annoksen allopurinolia (esim. 100 mg/vrk) mahdollisten haittavaikutusten riskin pienentämiseksi. Annosta suurennetaan tarpeen mukaan.

Suosittelut annokset ovat:

Aikuiset ja 15–18-vuotiaat nuoret

Aloituseros: 100 mg/vrk

Allopurinoliannosta voidaan säätää sairautesi vaikeusasteen mukaan:

- lievä sairaus: 100–200 mg/vrk
- keskivaikea sairaus: 300–600 mg/vrk
- vaikea sairaus: 700–900 mg/vrk.

Jos sinulla on munuaissairaus:

- lääkäri voi pyytää sinua ottamaan 100 mg harvemmin kuin kerran päivässä
- jos käyt dialyysihoidossa kaksi tai kolme kertaa viikossa, lääkäri voi määrätä annokseksi 300–400 mg välittömästi dialyysin jälkeen (koska allopurinoli poistuu dialyysissä).

Vain Allopurinol Mylan 100 mg tabletit

6–15-vuotiaat lapset ja nuoret, joiden paino on vähintään 15 kg

Suosittelu annos on 10–20 mg/kg vuorokaudessa jaettuna 3 annokseen.

Enimmäisannos on 400 mg vuorokaudessa.

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille, koska ei tiedetä, onko se turvallista heille.

Allopurinol Mylan -tabletteja käytetään harvoin lapsille, paitsi eräissä syöpätyypeissä (kuten leukemiassa) ja joissakin muissa sairauksissa.

Jos otat enemmän Allopurinol Mylan -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen todennäköisiä oireita ovat esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai huimaus.

Ota tämä pakkausseloste, mahdollisesti jäljelle jääneet tabletit ja tablettipakkaus mukaasi sairaalaan tai lääkärin vastaanotolle, jotta hoitohenkilökunta tietää, mitä tabletteja on otettu.

Jos unohdat ottaa Allopurinol Mylan -tabletteja

Jos unohdat ottaa tabletin, ota se heti kun muistat, paitsi jos on jo melkein aika ottaa jo seuraava tabletti. **Älä** ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen Ota jäljellä olevat annokset oikeaan aikaan.

Jos lopetat Allopurinol Mylan -tablettien käytön

Jatka tablettien käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Allopurinol Mylan -tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jonkin seuraavista:

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- ihossa tapahtuvat muutokset, kuten haavaumat suussa, kurkussa, nenässä ja sukuelimissä sekä sidekalvotulehdus (punaiset, turvonneet silmät), laajalle levinnyt rakkulointi tai ihon kuoriutuminen, joita usein edeltävät kuume, vilunväristykset, päänsärky, lihassärky (flunssankaltaiset oireet) ja yleinen sairaudentunne
- vakavat yliherkkyysreaktiot, joihin liittyy kuumetta, ihottumaa, nivelkipua ja muutoksia veri- ja maksa-arvoissa (nämä voivat olla merkkejä DRESS-oireyhtymästä).

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- vakavan allergisen reaktion oireet, jotka voivat olla henkeä uhkaavia, kuten kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa hengitys- ja nielemisvaikeuksia, ihon hilseily tai kutiaminen, ajokset tai huulten tai suun arkuus, äkillinen hengityksen vinkuminen, lepatus tai puristava tunne rinnassa ja pyörtyminen. Älä jatka tablettien ottamista, ellei lääkärisi niin määrää.
- veren oksentaminen.

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian:

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- maksatulehdus (hepatiitti), jonka oireita voivat olla ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, heikentynyt ruokahalu, oksentelu, vatsakipu, ripuli.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- tietyyntyyppisten valkosolujen väheneminen, jolloin saatat saada tavallista helpommin infektioita, kuten kurkkukipua tai lämmön nousua (kuumetta) tai suun tai nielun haavaumia veren punasolujen tai verihiutaleiden väheneminen (todetaan verikokeessa), jonka oireita ovat mm. kalpeus, väsymys ja tavanomaista helpommin ilmenevät verenvuodot ja mustelmat. Tällaisia vaikutuksia tulee yleensä potilaille, joilla on maksa- tai munuaisvaivoja.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Aseptinen aivokalvontulehdus (aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdus): oireita ovat niskajäykkyys, päänsärky, pahoinvointi, kuume tai tajunnan hämärtyminen. Jos tällaisia oireita esiintyy, hakeudu välittömästi lääkäriin hoitoon.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ihottuma
- suurentunut tyreotropiinin määrä veressä (mikä todetaan verikokeessa)

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- pahoinvointi, oksentelu ja ripuli
- allergisen reaktion oireet, kuten kutiseva ihottuma
- maksa-arvojen nousu
- ripuli.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- mahdolliset vaikutukset maksan tai munuaisten toimintaan
- kivien muodostuminen virtsateihin, minkä oireita voivat olla verivirtsaisuus ja kipu vatsassa, kyljessä tai nivusissa.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- nivelkipu tai nivusten, kainaloiden tai kaulan kivulias turpoaminen
- kuume
- verivirtsaisuus
- muutokset suolen toiminnassa tai poikkeavan pahanhajuiset ulosteet
- ulosteen runsasrasvaisuus, mikä aiheuttaa ripulia
- korkeat veren rasva-arvot
- yleinen huonovointisuuden tunne
- voimattomuus, puutuminen, jalkojen epävakaus, kyvyttömyys liikuttaa lihaksia (halvaantuminen) tai tajunnan menetys, pistely ja kihelmöinti
- kouristukset tai masennus
- päänsärky, huimaus, uneliaisuus tai näköhäiriöt
- rintakipu, korkea verenpaine tai hidas syke
- nesteiden kertyminen elimistöön, mikä aiheuttaa turvotusta (edeemaa) etenkin nilkoissa
- miehen hedelmättömyys, kyvyttömyys saada erektio tai ylläpitää sitä, rintojen suureneminen miehillä
- makuuainin muutokset, suun arkuus, suun haavaumat ja yskänrokko
- kaihi (silmän linssin samentuminen) ja muut näköhäiriöt
- ajokset (pienet, arat punaiset kyhmyt ihossa)
- hiustenlähtö tai hiusten värimuutokset
- janoisuus, väsymys ja painon lasku (nämä voivat olla diabeteksen oireita); lääkäri saattaa haluta mittaattaa verensokerisi tarkistaakseen tämän
- lihaskipu, nivelkipu
- rauhasen turpoaminen, mikä yleensä häviää, kun allopurinolihoito lopetetaan
- ureaa virtsassa (virtsamyrkytys), mikä todetaan verikokeessa.

Toisinaan voi ilmetä pahoinvointia, mutta se voidaan yleensä välttää ottamalla allopurinoli ruokailun jälkeen. Jos pahoinvointi jatkuu, kerro siitä lääkärille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Allopurinol Mylan -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Allopurinol Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on allopurinoli.
- Yksi tabletti sisältää 100 mg allopurinolia.
Yksi tabletti sisältää 300 mg allopurinolia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2, Allopurinol Mylan sisältää laktoosia), maissitärkkelys, povidoni, natriumtärkkelysglykolaatti, paraoranssi alumiinilakka (E 110) (ks. kohta 2, Allopurinol Mylan 300 mg sisältää myös paraoranssia (E110)) ja steariinihappoa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Allopurinol Mylan 100 mg tabletti on valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on merkinnät 'AL' ja '100' ja niiden välissä jakouurre; toisella puolella ei ole merkintöjä.

Allopurinol Mylan 300 mg tabletti on persikanvärinen, pyöreä, kaksoiskupera päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on merkinnät 'AL' ja '300' ja niiden välissä jakouurre; toisella puolella ei ole merkintöjä.

Allopurinol Mylan 100 mg tabletteja on saatavana 20, 50, 60 ja 100 tabletin läpipainopakkauksina. Allopurinol Mylan 300 mg tabletteja on saatavana 30, 60 ja 100 tabletin läpipainopakkauksina.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Tukholma, Ruotsi
infofi@viatris.com

Valmistaja

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irlanti

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan útca.1, Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.11.2021.

Bipacksedel: Information till patienten

Allopurinol Mylan 100 mg tabletter

Allopurinol Mylan 300 mg tabletter

allopurinol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Allopurinol Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Allopurinol Mylan
3. Hur du tar Allopurinol Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Allopurinol Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Allopurinol Mylan är och vad det används för

Allopurinol Mylan innehåller den aktiva substansen allopurinol. Den verkar genom att sänka hastigheten på olika kemiska reaktioner i kroppen för att sänka nivån av urinsyra i blod och urin och förhindrar bildningen av urinsyrakristaller.

Allopurinol Mylan används vid tillstånd som är förknippade med ett överskott av urinsyra i kroppen, såsom gikt, njurstenar och vissa andra njursjukdomar. Det används också i samband med cancerbehandling. Vid gikt samlas urinsyra i lederna och senorna som kristaller som kan orsaka inflammation, svullnad och smärta.

Allopurinol som finns i Allopurinol Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Allopurinol Mylan

Ta inte Allopurinol Mylan:

- om du är allergisk mot allopurinol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Allopurinol Mylan:

- om du har lever- eller njurbesvär
- om du har ett pågående giktanfäll
- om du har hankinesiskt, thailändskt eller koreanskt ursprung
- om du har problem med sköldkörteln.

Vid behandling med Allopurinol Mylan:

- Allvarliga hudutslag (överkänslighetssyndrom, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid användning av allopurinol. Ofta kan utslagen innefatta sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och bindhinneinflammation (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och värk i kroppen. Utslagen kan utvecklas till omfattande blåsbildning och fjällning av huden. Dessa allvarliga hudreaktioner kan vara vanligare hos personer av han-kinesisk, thailändsk eller koreansk härkomst. Kronisk njursjukdom kan öka risken hos dessa patienter ytterligare. Om du utvecklar utslag eller dessa hudsymtom ska du sluta ta allopurinol och omedelbart kontakta läkare.
- Om du har cancer eller Lesch-Nyhans syndrom kan mängden urinsyra i urinen bli förhöjd. För att undvika detta är det viktigt att du dricker tillräckligt för att späda urinen.
- Om du har njurstenar kan njurstenarna bli mindre och komma in i urinvägarna vilket kan orsaka besvär.

Barn

Allopurinol Mylan ska inte ges till barn under 6 år eftersom dess säkerhet inte har fastställts. 300 mg tabletter rekommenderas inte för barn eftersom de innehåller färgämne (para-orange aluminiumlack (E110)) som kan orsaka allergiska reaktioner.

Andra läkemedel och Allopurinol Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare om du tar något av läkemedlen som listas nedan. Läkaren kan behöva ordinera en lägre dos av läkemedlet och/eller du kan behöva noggrannare uppföljning eftersom risken för biverkningar ökar när Allopurinol Mylan tas samtidigt som:

- merkaptopurin (används för att behandla blodcancer)
- azatioprin, ciklosporin (används för att dämpa immunsystemet)
- vidarabin (används för att behandla herpes)
- salicylater (används för att minska smärta, feber eller inflammation, t.ex. acetylsalicylsyra)
- probenecid (används för att behandla gikt)
- klorpropramid (används för att behandla diabetes)
- warfarin, fenprokumon, acenokumarin (används för att göra blodet tunnare)
- fenytoin (används för att behandla epilepsi)
- teofyllin (används för att behandla astma och andra andningssjukdomar)
- ampicillin eller amoxicillin (används för att behandla bakterieinfektioner)
- cytostatika (cellgifter, för behandling av aggressiva tumörer):
när allopurinol och cytostatika används samtidigt (t.ex. cyklofosfamid, doxorubicin, bleomycin, prokarbazin, alkylhalogenider) förekommer bloddykrasier oftare än när dessa aktiva substanser används var för sig. Blodvärdena bör därför kontrolleras regelbundet.
- didanosin (används för att behandla HIV-infektion)
- diuretika (urindrivande tabletter) och ACE-hämmare (läkemedel mot högt blodtryck).

Om aluminiumhydroxid (används för att neutralisera magsyra) tas samtidigt kan effekten av allopurinol minska. Det bör vara ett mellanrum på minst 3 timmar mellan intag av dessa båda läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte ta detta läkemedel om du är gravid annat än på ordination av läkare.

Allopurinol utsöndras i bröstmjolk. Allopurinol rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Allopurinol Mylan kan orsaka yrsel, sömnhet och påverka din koordination. Om du påverkas, **kör inte, använd inte** maskiner och **delta inte** i riskfyllda aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Allopurinol Mylan innehåller laktos och natrium

Om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, det vill säga är näst intill ”natriumfritt”.

Allopurinol Mylan 300 mg tabletter innehåller även färgämnet para-orange aluminiumlack (E110)

Kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Allopurinol Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Skåran är inte avsedd för delning av tablett. Tabletterna ska sväljas med ett glas vatten. Du bör ta tabletterna efter måltid för att minska risken för biverkningar, såsom illamående och kräkningar.
- Om den dagliga dosen överstiger 300 mg och du har biverkningar som berör magtarmkanalen, såsom illamående och kräkningar (se avsnitt 4) kan läkare ordinera doser som delas upp över dagen för att minska dessa biverkningar.
- Läkaren kan justera dosen om du har nedsatt njur- eller leverfunktion.
- När du påbörjar behandlingen, kan din läkare även förskriva ett antiinflammatoriskt läkemedel eller kolkicin under en månad eller längre, för att förhindra attacker av giktartit.
- Läkaren brukar börja med en låg dos allopurinol (t.ex. 100 mg/dag) för att minska risken för eventuella biverkningar. Din dos kommer att ökas vid behov.

De rekommenderade doserna är:

Vuxna och ungdomar i åldern 15–18 år

Startdos: 100 mg dagligen

Din dos av allopurinol kan justeras beroende på hur allvarligt tillståndet är.

- milda förhållanden: 100–200 mg dagligen.
- måttligt svåra förhållanden: 300–600 mg dagligen.
- svåra förhållanden: 700–900 mg dagligen.

Om du har problem med njurarna:

- kan du bli ombedd att ta 100 mg med längre intervall än en dag.
- om du får dialys två eller tre gånger i veckan, kan din läkare ordinera en dos på 300 eller 400 mg som ska tas direkt efter dialys (eftersom allopurinol avlägsnas vid dialys).

Endast Allopurinol Mylan 100 mg tabletter

Barn och ungdomar i åldern 6–15 år som väger minst 15 kg

Den rekommenderade dosen är 10–20 mg per kg kroppsvikt dagligen uppdelat i 3 doser.

Den maximala dosen är 400 mg dagligen.

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år eftersom dess säkerhet inte har fastställts.

Allopurinol Mylan används sällan till barn, förutom vid vissa typer av cancer (t.ex. leukemi) och vissa andra tillstånd.

Om du har tagit för stor mängd av Allopurinol Mylan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

En överdos kan orsaka symtom som illamående, kräkningar, diarré eller yrsel.

Ta denna bipacksedel, eventuella återstående tabletter och förpackningen med dig till sjukhuset eller läkaren så att de vet vilka tabletter som tagits.

Om du har glömt att ta Allopurinol Mylan

Om du glömmet att ta en tablett, ta en så fort du kommer på det. Hoppa emellertid över den glömda dosen om det snart är dags att ta nästa tablett. **Ta inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta resterande doserna vid normal tidpunkt.

Om du slutar att ta Allopurinol Mylan

Du ska fortsätta att ta tabletterna så länge som din läkare säger att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Allopurinol Mylan och kontakta genast läkare om du upplever:

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- hudförändringar t.ex. sår i mun, hals, näsa och könsorgan, ögoninflammation (röda och svullna ögon), spridd blåsbildning eller hudfjällning som ofta föregås av feber och frossa, huvudvärk, muskelvärk (influensaliknande symtom) och allmän sjukdomskänsla
- allvarliga överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag, ledvärk, onormala blodvärden och leverfunktionsvärden (dessa kan vara tecken på ett tillstånd som heter DRESS).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- tecken på allvarlig allergisk reaktion, som kan vara livshotande, såsom svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen, som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas, flagnande eller kliande hud, bölder eller såriga läppar och mun, plötsliga rosslingar, darrningar, tryck över bröstet och kollaps. Ta inte fler tabletter om inte din läkare säger att du ska göra det.
- kräkningar som innehåller blod.

Kontakta läkare snarast möjligt om du får följande biverkningar:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- leverinflammation (hepatit), symtomen kan vara guldfärgad hud och ögonvitor, dålig aptit, kräkningar, buksmärta, diarré.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- minskat antal av vissa typer av vita blodkroppar som leder till täta infektioner, såsom halsont och feber eller sår i munnen och halsen
- minskat antal av röda blodkroppar eller blodplättar (ses i blodprov) som leder till tecken som blekhet, trötthet och att man får blödningar och blåmärken lättare än normalt. Dessa effekter förekommer vanligen hos personer med lever- eller njurproblem.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Aseptisk meningit (inflammation i membranerna som omger hjärnan och ryggmärgen): symtomen inkluderar nackstelhet, huvudvärk, illamående, feber eller påverkat medvetande. Sök omedelbart läkare om detta inträffar.

Eventuella biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hudutslag
- förhöjd nivå av sköldkörtelstimulerande hormon i blodet (som kan ses vid blodprov).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- illamående, kräkningar, och diarré
- symptom på allergiska reaktioner inklusive kliande hudutslag
- förhöjda värden vid leverfunktionstester
- diarré.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- påverkad lever- eller njurfunktion
- bildning av stenar i urinvägarna, symptom som inkluderar blod i urinen och smärta i buken, sidorna eller ljumskarna.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- ledsmärta eller smärtsam svullnad i ljumskarna, armhålorna eller nacken
- feber
- blod i urinen
- förändrad avföringsvana eller ovanlig illaluktande avföring
- extra fett i avföringen som orsakar diarré
- höga fettnivåer i blodet
- en allmän sjukdomskänsla
- svaghet, domningar, ostadighet, oförmåga att röra musklerna (paralys) eller medvetslöshet, stickningar
- krampanfall eller depression
- huvudvärk, yrsel, sömnlighet eller synstörningar
- bröstsmärta, högt blodtryck eller låg puls
- ansamling av vätska som leder till svullnad (ödem) särskilt i anklarna
- manlig infertilitet, oförmåga att få eller bibehålla erektion, förstörade bröst hos män
- smakförändringar, ömhet i munnen, sår i munnen och munsår
- grå starr (grumliga ögonlins) och andra synproblem
- bölder (små ömma, röda knölar på huden)
- håravfall eller missfärgning av håret
- törst, trötthet och vikt förlust (detta kan vara symptom på diabetes); din läkare kan vilja mäta din blodsockernivå om detta inträffar
- muskelsmärta, ledsmärta
- svullna körtlar, försvinner oftast när allopurinolbehandlingen avslutas
- förekomst av urea i blodet (uremi) som ses i blodprov.

Du kan ibland känna dig illamående, men detta kan vanligtvis undvikas genom att ta allopurinol efter en måltid. Tala om för din läkare om problemet kvarstår.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Allopurinol Mylan ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är allopurinol.
- En tablett innehåller 100 mg allopurinol.
En tablett innehåller 300 mg allopurinol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Allopurinol Mylan innehåller laktos"), majsstärkelse, povidon, natriumstärkelseglykolat, para-orange aluminiumlack (E110) (se avsnitt 2 "Allopurinol Mylan 300 mg tabletter innehåller även färgämnet para-orange (E110)") och stearinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Allopurinol Mylan 100 mg tabletter är vita till benvita, runda, bikonvexa, odragerade tabletter präglade med "AL" och "100" åtskilda av en skåra på ena sidan och släta på den andra sidan.
Allopurinol Mylan 300 mg tabletter är persikofärgade, runda, bikonvexa, odragerade tabletter präglade med "AL" och "300" åtskilda av en skåra på ena sidan och släta på den andra sidan.

Allopurinol Mylan 100 mg tabletter finns i blisterförpackningar med 20, 50, 60 och 100 tabletter.
Allopurinol Mylan 300 mg tabletter finns i blisterförpackningar med 30, 60 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm, Sverige
infofi@viatris.com

Tillverkare

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan útca.1, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 29.11.2021.